**2015 年 6 月 1 日 改訂（第 3 版）
＊ 2014 年 11 月 10 日 改訂（第 2 版）
医療機器認証番号：219AKBZX00092000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント
JMDN コード：41059000

クリアティ ™ SL セルフライゲーティング アプライアンス システム

再使用禁止

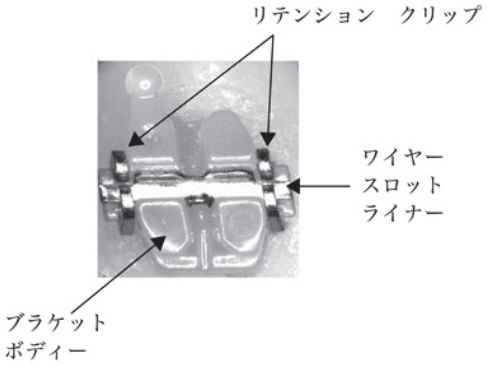
【禁忌・禁止】
1. 本材はニッケル又はクロムに過敏性を示す患者には使用しないこと。
2. 本材のうち接着材つきはアクリレート類に過敏性を示す患者には使用しないこと。
3. 再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
   1) ブラケット（共通）
      (1) ブラケット ボディー：酸化アルミニウム
      (2) ワイヤー スロット ライナー：ステンレス鋼、銀、チタン
      (3) リテンション クリップ：ニッケルチタン合金
   2) APC™ II 接着材：シラン化石英、Bis－GMA、その他
   3) APC™ PLUS 接着材：シラン化ガラス、シラン化石英、オリゴマー、Bis-GMA、その他
＊ 4) APC™ Flash-Free 接着材：不織布、Bis-GMA、シリカフィラー、その他

＊2. 構成
本材は上下顎のブラケットに接着材があらかじめ塗布されたもの（APC™ II 接着材、APC™ PLUS 接着材、及び APC™ Flash-Free 接着材つきタイプ）と塗布されていないものがあり、更にそれぞれに MBT™、ROTH 及びハイトルクタイプがある。また、セットを構成する。

3. 形状・構造：下図に示す。



4. 原理
各歯に矯正用ワイヤーや他の物によって物理的力をかけるために、歯に矯正用接着材と共に接着させ、歯科矯正治療の固定器具として使用するセラミック ブラケットである。セラミック ブラケットは従来の直接または間接の接着方法で使用できる。

【使用目的、効能又は効果】
歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いること。

＊【品目仕様等】

1. ブラケット（共通）
   1) ビッカース硬さ： 1800－2400HV
   2) 溶解量： 最大 100 μg/mm³
   3) ニッケル溶出: ニッケル≦1.0mg/cm²
   4) 耐食性： 認められない
   5) 接着－接着材剥離強度：4.5-32.0kg
   6) 圧縮強度：オクルーザルウイング≧9.1kg

＊2. 接着材（APC™ II 接着材、APC™ PLUS 接着材、及び APC™ Flash-Free 接着材）
   1) 接着－接着材剥離強度：4.5-32.0kg
   2) 塗布性：
      (1) APC™ II 接着材及び APC™ PLUS 接着材 ： プリコート面の重量として 4.7 - 10.5mg
      (2) APC™ Flash-Free 接着材:プリコート面の重量として 2.7 - 4.8mg

＊【操作方法又は使用方法等】

1. ブラケットの接着方法
   1) 歯面の清掃
   ブラケットを接着する歯面を、歯面研磨剤等でよく清掃し、水洗、乾燥する。
   2) エッチング処理・プライマーの塗布
   使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面の脱灰、プライマー処理を行う。
＊ 3) ブラケットの選択・歯面でのブラケットの位置決め
   (APC™ II 接着材つき、APC™ PLUS 接着材つき、及び APC™ Flash-Free 接着材つきの場合)
   接着する歯に合うブラケットを選択し、ブラケットが入っている遮光性容器の蓋を開け、ピンセット又はブラケット ホルダーで、ブラケットを取り出し、歯面にしっかり押し付け接着する。
   (接着材なしの場合)
   接着する歯に合うブラケットを選択し、ピンセット又はブラケット ホルダーで、ブラケットを取り出し、使用する接着材の用法に従い歯面にしっかり押し付け接着する。
＊ 4) 余剰接着材の除去（APC™ Flash-Free 接着材つき以外の場合）
   ブラケット周囲の余剰な接着材を除去する。
   5) 接着材の硬化
   ポジションを決めた後、使用する光照射器の添付文書又は取扱説明書に従って、ブラケット ベースに可視光線（波長 400～500nm）を照射し、硬化固定する。

2. ブラケットの取り外し方法
   1) ブラケットの取り外し
   (1) ブラケット撤去前に、ブラケットベース周りのレジンを取り除く。
   (専用ディボンディングインスツルメントの場合)
   (2) 専用ディボンディングインスツルメントの添付文書に従い、ブラケットを取り外す。
   (その他のディボンディング プライヤーの場合)
   (3) ディボンディング プライヤーをブラケットの上から深く差し入れ、プライヤー先端底部がブラケットの唇側面に対して均一にあたるようにブラケットの近遠心をしっかりとつかむ。スロットの近遠心よりも下（ベース部分）をプライヤーでつかまないこと。
   (4) ブラケットが割れるまで静かにプライヤーを握りこむ（図 1）。

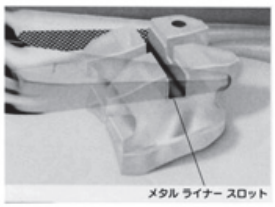


図 1

(5) ブラケットの一方が外れた場合には（図 2)、初めに外れた側にゆっくり揺さぶるようにして、ブラケットを歯面から除去する（図 3)。

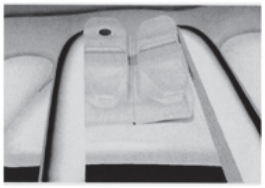


図 2

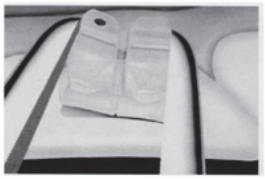


図 3

2) 残留接着材の除去
ブラケット除去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊ 1) 接着材なし及び接着材つきに対して
(1) 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(2) ブラケットに含まれるニッケル、クロム等によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
(3) 接着されたブラケットの取り外しは、破損、欠け、エナメル質損傷等の原因となるため、専用のディボンディングインスツルメント、又はホー プライヤー、ウェインガートユーティリティ プライヤーを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。
(4) セラミック ブラケットの硬度により、治療過程でエナメル質の摩滅を防ぐために、咬合側寄りに装着することは避けること。
(5) ディープバイトのケースでは、ブラケットを装着する前に、対合歯への干渉とエナメル質の磨耗を避けるために必ずバイトオープニングを行うこと。バイトプレートや他の方法でブラケットと歯牙の接触を防ぐことができる。ガード付結紮用モジュールは、ディープバイトの症例、リトラクション時の先端部保護、そしてフィニッシング時に起こりえるブラケットと歯牙の接触があるときに効果を発揮する。
(6) 患者には、飴玉、氷、生のにんじんなどの硬いものをかまないように指導する。正しい患者教育がブラケットの保護とエナメル質のダメージ防止に繋がる。
(7) 大部分が修復された歯牙、栓状歯、そして先天的にエナメル質が不完全な歯牙にセラミック ブラケットを装着するとエナメル質にダメージを与える可能性が大きくなる。

2) 接着材つきに対して
(1) 接着材に含まれるアクリレート類により皮膚のアレルギー反応や、皮膚や眼を刺激する可能性があるため、アレルギー反応が生じたときには、使用を直ちに中止し、医師の診断を受けるように指示すること。
(2) レジンにアレルギーを有する患者には、接着表面が口腔粘膜に長く接触しないようにすること。
(3) ブラケットの取り外し中に、破損のリスクを減らし、接着材による汚れを少なくするために、余剰接着材を除くこと。

2. その他の注意

1) 接着材なし及び接着材つきに対して
(1) 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(2) 本材は単回使用で再度使用しないこと。
(3) 圧着後は接着材量が少なくなっているので、最終的な位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
(4) ポーセレン クラウン等へのセメンティングはディボンディングの際、クラウンが欠けたり、剥離、破損の原因となり注意が必要です。損傷があったり、表面加工の薄いポーセレン クラウン等への使用は避けること。
(5) 光照射器を用いるときには、保護用眼鏡を装着すること。
(6) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
(7) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任とする。
(8) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。

2) 接着材つきに対して
(1) ブラケットを歯面に接着した後、最終的な位置を決めるのに時間がかかる際には、室内光で硬化するのを防ぐために、光を遮光するようなマスクで口を覆っておくこと。
(2) 眼や皮膚への接触を避け、取り扱う際には手袋を使用すること。
(3) 装着前に光硬化を防ぐために、ブラケットの適用前に、製品の蓋を開けないこと。一端開けると蓋を閉じることはできない。
(4) 適用前に光を当てないこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
1) 凍結を避け、2℃～27℃で保管すること。
2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＊ 3) 高温又は直射日光にさらさないよう、火気厳禁の暗所に保管すること。

2. 使用期限
1) 包装に記載［自己認証（製造元データによる)］
(砂時計マーク後の数字が使用期限となります。)
例示： 2020-2（西暦 2020 年 2 月）
2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

包装単位：1～20 個

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0120-296-303

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M ユニテック社（3M Unitek Corporation）

クリアティ、APC、MBT は 3M 社の商標です。